

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Betreft: 92504179-FA>

30 maart 2020

Kennisgeving veiligheid - Notificatie medisch product GreenLight MoXy™ Laser Fiber

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific (BSC) geeft een productadvies voor de GreenLight MoXy™-lasefibers om de huidige instructies in de gebruiksaanwijzing (Directions for Use; DFU) aan te vullen en daarmee nadere aanwijzingen te geven. Toegevoegd aan de DFU, opdat dit de kans op temperatuurgerelateerde klachten, door het breken van de metalen dop en de Fibertip verkleint. Interne benchtests hebben aangetoond dat een toename van de irrigatiestroom het koeleffect van de vloeistof kan verhogen en temperatuurgerelateerde klachten kan verminderen.

Het meest voorkomende redelijkerwijs voorzienbare gevolg van de geïdentificeerde, thermisch-gerelateerde problemen, zoals vastgesteld uit de klachten, is een klinische geringe procedurele vertraging. Vanwege het uitwisselen van de ene Fiber met de andere. De ergste verwonding die potentieel zouden kunnen optreden, als gevolg van de geïdentificeerde thermische problemen, is een ernstige brandwond. Een ernstige brandwond kan zich voordoen als de zijwaartsgerichte laser wordt omgezet naar een eindgerichte laser als gevolg van schade aan de lasertip, waarbij de laserstraal naar weefsel wordt geleid dat niet geïmpregneerd moet worden. De kans dat dit gebeurt, is echter zeer klein.

LET OP dat bij sommige producten waarop dit productadvies van toepassing is, de AMS-merknaam op de verpakking en het productetiket staat vermeld.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. **Onderstaande tabel geeft een compleet overzicht van alle betrokken producten, inclusief productomschrijving, materiaalnummer (UPN) en GTIN. Alleen de materiaalnummers en lotnummers genoemd in onderstaande tabel zijn betrokken. Geen enkel ander Boston Scientific product is betrokken bij deze vrijwillige kennisgeving veiligheid.**

Product omschrijving	Materiaal # (UPN)	GTIN
MoXy™ Laser Fiber	0010-2400	00878953005515

Er worden **GEEN** producten teruggeroepen en u hoeft **GEEN** producten terug te sturen naar Boston Scientific.

LET OP: dit advies heeft geen betrekking op eerder uitgevoerde ingrepen met betrekking tot MoXy-laserfiber (d.w.z. tijdens de vervolgfafspraak van de patiënt moet de normale procedure gevolgd worden).

De gebruiksaanwijzing van huidige MoXy™-laservezels wordt aangevuld

1- Zorg dat de afstand tussen de vezel en het weefsel circa 2 mm (1 tot 3 mm) bedraagt. Tabel 2. Problemen oplossen en procedurele overwegingen in product DFU.

2- Steek de tip van de vezel niet in het weefsel. Een afname in de irrigatievloeistofstroom kan resulteren in beschadiging van de vezel. Referens: Referentie: Let op op pagina 3 van product DFU.

3- Als de zoutoplossing niet ten minste 106 cm hoger wordt opgehangen of als de afsluiter niet geopend wordt, stroomt er minder vloeistof langs het vezeluiteinde. Bij een verminderde vloeistofstroming kan de lasertijd van de vezel beperkt zijn. Referentie: Let op op pagina 3 van product DFU.

Bijgewerkte gebruiksaanwijzing

Sectie 8.3 van de MoXy™ Laser Fiber gebruiksaanwijzing (DFU) is bijgewerkt om een verhoogde irrigatiestroom aan te bevelen om het koeffect te verhogen. De toevoegingen aan de huidige DFU worden blauw gemarkeerd:

8.3 Verrichting van de procedure

1. Zorg dat de gebruiker, de patiënt en het personeel in de ruimte gepaste oogbescherming dragen alvorens de laser te gebruiken.

WAARSCHUWING: Druk niet op de voetschakelaar wanneer u geen gepaste oogbescherming draagt. Als u op de voetschakelaar drukt, kan de laserstraal geactiveerd worden. Activeren van de laserstraal terwijl er geen gepaste oogbescherming wordt gedragen, kan resulteren in oogletsel bij de gebruiker, het personeel in de ruimte, of de patiënt.

2. Sluit de slang van de steriele zoutoplossing voor irrigatie aan op de luer-lock van de vezel. Hang de zoutoplossing ten minste 106 cm boven de endoscoop/cystoscoop op.

Een verhoogde irrigatiestroming door middel van een drukzak met zoutoplossing (ingesteld op 250 mmHg - 300 mmHg) zal het koeffect van de vloeistof verder vergroten en kan beschadiging van de vezeltip beperken.

AANWIJZINGEN:

1- Leest u a.u.b. Safety Alert brief en aanwijzingen zoals bijgevoegd bij deze brief.

2- **U wordt verzocht het bijgesloten Erkenningsformulier in te vullen, zelfs indien u geen betrokken producten heeft.**

3- **Nadat u het Erkenningsformulier ingevuld heeft, kunt u het op of vóór 31 mei 2020, naar uw plaatselijke Boston Scientific-klantenservice sturen, ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number».**

4- Breng alle gezondheidsdeskundigen in uw organisatie van dit bericht op de hoogte, als zij dit moeten weten, evenals alle instellingen waar de mogelijk betrokken producten aan zijn doorgegeven (indien van toepassing). Geef aan Boston Scientific de gegevens door van eventueel betrokken producten die aan andere organisaties zijn doorgeleverd (indien van toepassing).

Hoewel Boston Scientific fysiek geen producten terughaalt, worden de bevoegde overheidsinstanties op de hoogte gebracht van deze Kennisgeving inzake veiligheid.

We betreuren het ongemak dat deze actie voor u veroorzaakt, maar stellen uw begrip voor onze maatregelen voor patiëntveiligheid en klantentevredenheid op prijs.

Als u vragen of hulp nodig heeft bij deze kennisgeving inzake veiligheid, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

xxx
Boston Scientific International S.A.

Bijlagen: Erkenningsformulier

Het formulier a.u.b. invullen, en naar uw plaatselijke klantenservice sturen:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

**Erkenningsformulier – Notificatie
GreenLight MoXy™ Laser Fiber**

92504179-FA

**Ik bevestig hierbij de ontvangst van Boston Scientific's
Kennisgeving veiligheid d.d. 30 maart 2020**

voor de GreenLight MoXy™ Laser Fiber

en heb de inhoud gelezen en begrepen.

NAAM* _____ **FUNCTIE** _____
(Typen of met blokletters invullen a.u.b.)

Telefoon _____ E-Mail _____

HANDTEKENING ZIEKENHUIS* _____ **DATUM*** _____
* Vereist vakje (dd/mm/jjjj)